TKA9200 (4A155)

＊＊ 2011 年 12 月改訂 (第 4 版)
＊ 2010 年 9 月改訂 (第 3 版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21500AMZ00464000

クラスⅢ血液・免疫検査用シリーズ
抗ストレプトリジンOキット

# LATECLE ASO試薬

## 【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

1) 緩衝液 ： (R-1)
緩衝剤
アジ化ナトリウム

2) ラテックス試液 ： (R-2)
ストレプトリジン O 感作ラテックス粒子
アジ化ナトリウム

## 【使用目的】

血清中抗ストレプトリジンO価 (ASO価) の測定

## ＊＊【測定原理】

1. 原理

本法は、ラテックス凝集比濁法に基づくものです。
検体中の抗ストレプトリジンO (ASO) はストレプトリジンO感作ラテックスと特異的な抗原抗体反応を起こします。この抗原抗体反応物の濁度は、ASO価に依存しますので、この濁度を測定することにより、検体中のASO価を求めます。

ASO + ストレプトリジンO感作ラテックス粒子 ⟶ 混濁 (凝集)

2. 特徴

1) 溶連菌から抽出精製したストレプトリジンOをラテックス粒子に吸着させています。
2) ラテックス凝集比濁法により、検体中のASO価を簡便で迅速に定量することができます。

## ＊＊＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法 [1]

1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。保存する場合は微生物などの汚染を避け、10℃以下で保存してください。血清中のASO価は室温保存で2日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で4ヵ月間安定です。

2. 妨害物質・妨害薬剤 [2]

1) ビリルビン (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
2) リウマチ因子 (470 IU/mLまで) は測定値に影響を与えません。

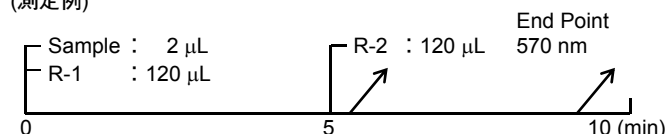
3. その他

1) 検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認してください。泡が生じた場合は、ろ紙等で取り除いた後に測定を開始してください。
2) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
3) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
4) 標準液は以下の製品をご使用ください。
STS9210 ： ASO多点用標準血清

## ＊＊【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法

緩衝液 ： そのまま使用してください。
ラテックス試液 ： 使用前に泡立てないように穏やかに転倒混和してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例)

## ＊＊【測定結果の判定法】

1. 判定法

ASO多点用標準血清1～5より作成した検量線から検体中のASO価を読み取ってください。

2. 参考基準値 [3]

血清中のASO価 ： 成人 160 U/mL以下
小児 250 U/mL以下

3. 判定上の注意

1) 検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。
2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

## 【性能】

1. 性能

1) 感度

ア) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.050以下です。
イ) 434 U/mLの標準血清を試料として操作した場合の吸光度は、0.100～0.400の範囲内です。

2) 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内です。

＊＊ 2011 年 12 月改訂 (第 4 版)
＊ 2010 年 9 月改訂 (第 3 版)

3) 同時再現性
同一検体を20回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5.0%以下です。

4) 測定範囲
20～1000 U/mL

2. 相関性試験成績
1) 血清検体 (x： A社ラテックス凝集比濁法 y： 本製品)
例数 ： n = 83
相関係数： r = 0.996 回帰式 ： y = 1.036x + 3.074

## ＊＊＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10℃遮光保存で1ヵ月使用できます。
3) 反応試液は2種類あるので、測定時に取り違えないようにしてください。
4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
5) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等を区別して処理してください。
3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

4. その他の注意
1) 本製品の緩衝液には、化学物質排出管理促進法で規制される第一種指定化学物質が含有されています。化学物質の名称、含有量等の詳細については、本製品の製品安全データシート (MSDS) をご参照ください。なお、MSDSは問い合わせ先までご請求ください。

## 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃ 遮光保存
有効期間 ： 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

## 【包装単位】

| 製品名 | | 管理コード | 包装 |
|---|---|---|---|
| LATECLE ASO試薬 | 緩衝液 | STF9201 | 18 mL× 4 |
| | ラテックス試液 | STF9202 | 18 mL× 4 |

## ＊＊【主要文献】

1) 玄番昭夫 ： Medical Technology, 13, 3：273-278 (1985)
2) 株式会社カイノス 社内データ
3) 加野象次郎 ： 日本臨牀, 57, 1999年増刊号, 3：107-116 (1999)

## 【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485